

T/ZGCJM

中关村军民融合信息装备产业促进会团体标准

T/ZGCJM 009—2025

低温超导心磁图仪

Low temperature superconducting magnetocardiography

2025 - 09 - 22 发布

2025 - 09 - 22 实施

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 型号编制方法	2
4.1 基本类别	2
4.2 型号编制方法	2
5 设备结构	3
5.1 结构组成	3
5.2 控制器布置	3
5.3 元器件和通用组件	4
6 技术要求	7
6.1 外观	7
6.2 材料	7
6.3 机械强度	7
6.4 性能要求	7
7 试验方法	9
7.1 试验准备	9
7.2 外观	9
7.3 材料	10
7.4 部件检查	10
7.5 机械强度	10
7.6 基本性能	10
7.7 安全特性	13
7.8 环境适应性	13
7.9 电磁兼容性	13
7.10 可维护性	13
8 检验规则	13
8.1 检验分类	13
8.2 型式检验	13
8.3 出厂检验	14
9 标识、标记和文件	15
9.1 标记易认性	15
9.2 标记耐久性	15
9.3 设备标识	15
9.4 附件标识	15
9.5 与供电网连接的标识	15

9.6 控制器和仪表的标记	15
9.7 安全标志	15
9.8 随机文件	16

全国团体标准信息平台

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中关村军民融合信息装备产业促进会提出并归口。

本文件起草单位：宁波立极科技有限公司、宁波鄞磁科技有限公司、首都医科大学附属北京安贞医院、首都医科大学附属北京积水潭医院、北京大学第三医院、甬磁（宁波）健康科技有限公司、宁波磁软软件开发有限公司、宁波飞磁生物科技有限公司、宁波明上医疗科技有限公司、北京美尔斯通科技发展股份有限公司、北京斯奎德量子技术有限公司、北京宇航世纪超导技术有限公司、南京苏磁医疗科技有限公司、苏州吴磁医疗科技有限公司、北京石油化工学院、北京复高科技有限公司、北京清颐科技有限公司、北京密磁医疗科技有限公司、磁宝（北京）医疗科技有限公司、北京美尔斯通科技服务有限公司。

本文件主要起草人：余立扬、张文平、佟圣勇、王程瑜、师小丽、俞云耀、王晶晶、刘永锋、刘超、韩磊、刘巍、田兆兴、唐熠达、阴赅茜、张铭、杭丽玮、李阁轩、李雪琦、杨滢欣、牛旭、张家珺、邢兆宇、艾海明、葛静茹、涂颜帅、Muhammad Naeem Shah、DIALLO ELHADJ MOUSTAPHA、滕丽、陈胜华、米宜铎、苑茜贝、赵勇、李治勋、王燕国、赵长元、王庆隆、时亚楠、杨曼、李凯、林胜朋、张阳阳、赵平、董长宝、隋志军、尤伟、赵云龙、王同生、张增浩、陈阳慧、贾明明、邱凯、田二红、武广大、赵凌飞、赵鸿彬、戴尧芹、洪立奇、张帅、田鑫鑫、刘春、李文君、张宇航、张琪、米旺。

低温超导心磁图仪

1 范围

本文件规定了低温超导心磁图仪的型号编制方法、设备结构、技术要求、试验方法、检验规则、标识、标记和文件等。

本文件适用于基于低温超导量子干涉器的心磁图仪的设计和研制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.225—2021 医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

医疗器械分类目录 国家食品药品监督管理总局 2018年3月

3 术语和定义

GB/T 9706.1—2020界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

心磁图仪 magnetocardiography; MCG

无创测量、记录和分析人体心脏磁场分布及其变化，用于辅助诊断心脏疾病的仪器。

3.2

低温超导心磁图仪 low temperature superconducting magnetocardiography

基于低温超导技术，无创测量、记录和分析人体心脏磁场分布及其动态变化的仪器设备。

3.3

梯度计 gradiometer

由多个平行且大小相等的轴对称线圈两两反向绕制而成，用于接收心脏磁场信号，同时可以有效消除地磁场及周围环境磁场干扰的设备。

注：通常两个线圈构成一阶梯度计，四个线圈构成二阶梯度计。

3.4

超导量子干涉器 superconducting quantum interference device; SQUID

主要由超导线圈和约瑟夫森结两种基本元件构成，在低温环境和特定电流偏置下，基于磁通量子和约瑟夫森效应测量磁通的干涉器。

3.5

超导磁测量传感器 superconducting magnetic measurement sensor

以超导梯度计作为磁信息采集单元，以SQUID为磁通电压转换器输出电压信号的传感器。

心电信号同步模块 electrocardiographic signal synchronization module

将不同测量位置的心磁图测量通道数据进行信号同步的模块。

3.6

极弱磁低温恒温器 extremely weak magnetic cryostat

不被外部磁场磁化、对外部磁场无畸变、磁噪声低于 $5 \text{ fT}/\sqrt{\text{Hz}}@100\text{Hz}$ ，用于储存维持超导元件超低温状态制冷剂的容器。

3.7

相对磁场 relative magnetic field

目标磁场 target magnetic field

不包含地磁场和周围环境磁场，仅针对心脏的磁场。

3.8

绝对磁场 absolute magnetic field

总磁场 total magnetic field

被测目标的磁场、地磁场和周围环境磁场的总和。

3.9

相对灵敏度 relative sensitivity

心磁图仪能正常检测到心脏磁场强度的最小梯度值。

3.10

动态范围 dynamic range

心磁图仪所能检测到的磁场强度最大不失真测量值与噪声测量值的比值的对数的20倍。

3.11

电子平衡 electrical balance

使用电子电路消除固定噪声磁源的过程。

3.12

磁梯度校准 magnetic gradient calibration

建立磁梯度值和模数转换数值之间对应系数的过程。

3.13

等磁图 isomagnetic maps

用色标表示磁场强度值的二维平面图。

注1：相同颜色代表相同磁场强度值。

注2：等磁图主要用于分析心脏复极化过程ST-T波段，亦可用于分析心脏的除极化过程QRS波段，常用于慢性心肌缺血病例，对急性心肌缺血也有参考价值。

3.14

电流密度分布图 maps of currents density distribution

经等磁图反演计算，以矢量的形式定义，生成并描述心脏电信号强弱和流动方向的二维平面图。

注：电流密度分布图主要用于分析心脏复极化过程—ST-T段，亦可用于分析心脏的除极化过程—QRS波段。

3.15

积分电流分布图 extreme value distribution map

在整个心动周期内，由正磁场极值和负磁场极值的连线构成的心磁信号空间谱线。

4 型号编制方法

4.1 基本类别

按照《医疗器械分类目录》，低温超导心磁图仪应为II类医疗器械。

4.2 型号编制方法

4.2.1 低温超导心磁图仪的型号编制方法按图1。

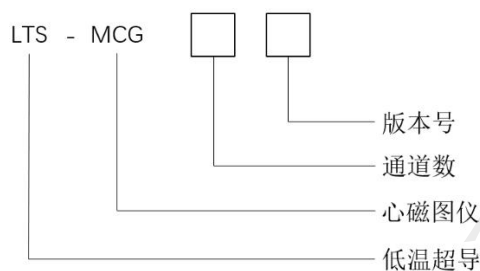


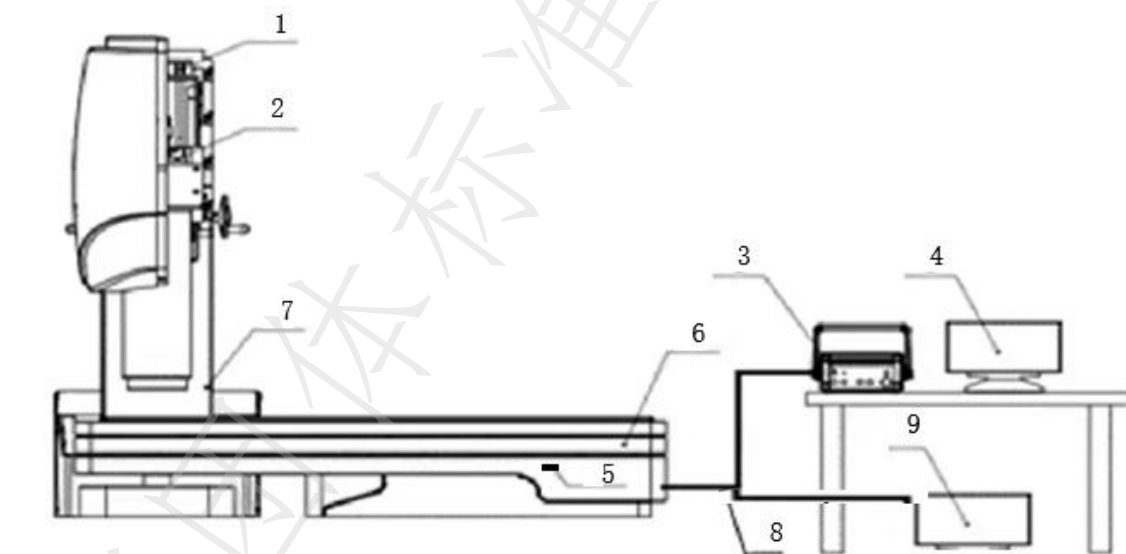
图1 低温超导心磁图仪型号编制

4.2.2 型号编制示例：M版本的12通道低温超导心磁图仪的型号为LTS-MCG12M。

5 设备结构

5.1 结构组成

低温超导心磁图仪由超导磁测量传感器（含梯度计、三轴正交磁强计、超导量子干涉器、液氦液位计、极弱磁低温恒温器）、信号采集处理器、控制器、心磁信息处理软件、心电信号同步模块、患者检查床、机架、连接电缆和电源等组成，见图2。



标引序号说明：

- 1——信号采集处理器；
- 2——超导磁测量传感器；
- 3——控制器；
- 4——心磁信息处理软件；
- 5——心电信号同步模块；

- 6——患者检查床；
- 7——机架；
- 8——连接电缆；
- 9——电源。

图2 低温超导心磁图仪结构组成示意图

5.2 控制器布置

制造商应在可用性工程过程中解决与低温超导心磁图仪控制器和指示灯的布置相关的风险，要求如下：

- a) 控制器的安装应便于观察患者测量部位与磁测量传感器的相对位置；
- b) 控制器与超导磁测量传感器的距离应大于3 m；
- c) 控制器的指示灯和显示屏应布置在操作者易于观察的控制器面板上。

5.3 元器件和通用组件

5.3.1 超导磁测量传感器

- 5.3.1.1 梯度计应为二阶梯度计，其噪声水平应小于 $10 \text{ fT}/\sqrt{\text{Hz}}$ 。
- 5.3.1.2 三轴正交磁强计的三轴正交误差应小于 0.006° ，调制电压应大于 $40 \text{ }\mu\text{V}$ 。
- 5.3.1.3 超导量子干涉器的灵敏度应不大于 10 fT ，动态范围应不小于 135 dB ，频率响应范围应为 $0.1 \text{ Hz} \sim 1 \text{ GHz}$ 。
- 5.3.1.4 低噪声放大器的电压增益范围为 $20 \text{ dB} \sim 90 \text{ dB}$ 。
- 5.3.1.5 极弱磁低温恒温器的工作介质为液氦，工作温度为 $-269 \text{ }^\circ\text{C}$ 。在标准大气压下的夹层真空度应不大于 100 Pa 。
- 5.3.1.6 液氦液位计的量程范围应选用 $0 \text{ mm} \sim 900 \text{ mm}$ ，计量精度为 $\pm 10 \text{ mm}$ 。

5.3.2 信号采集处理器

- 5.3.2.1 信号采集处理器应具有工作模式和调试模式功能切换、传感器参数调节、偏置电流调节、零点漂移调节、超导量子干涉器加热、信号共模抑制、信号放大和低通滤波等功能。
- 5.3.2.2 信号采集处理器的增益系数要求如下：
 - a) 调试模式下应不小于 4×10^3 倍；
 - b) 工作模式下应不小于 8×10^4 倍。
- 5.3.2.3 信号采集处理器的最大输出失真要求如下：
 - a) 调试模式下电压应不小于 0.145 V ；
 - b) 工作模式下电压应不小于 2.1 V 。
- 5.3.2.4 信号采集处理器的通信速率应不小于 1 kHz 。
- 5.3.2.5 信号采集处理器的信噪比应不小于 90 dB 。

5.3.3 心磁信息处理软件

- 5.3.3.1 心磁信息处理软件应具有心磁图仪参数初始化、数据采集、数据预处理、数据处理、自动生成检测报告和报告输出功能。
- 5.3.3.2 参数初始化功能应包括偏置电流调节、超导量子干涉器加热调节、电子平衡、磁梯度校准，并具有液氦液位提示功能。当液氦液位低于超导量子干涉器最高位置时，软件应停止记录数据，并发出液位过低的报警提示。
- 5.3.3.3 数据采集功能应包括环境磁场监测、可视化超限提示、病人数据库信息登记，其心磁信息采集时间间隔为 1 ms 。
- 5.3.3.4 数据预处理功能应包括数字滤波和加权平均。
- 5.3.3.5 数据处理功能应包括心脏磁场及其改变的计算和分析、模型参数的计算、数据（包括常规电生理参数、积分电流分布图、电磁生理参数、定位曲线、积分电流分布图、电流密度分布图、等磁图等）可视化。
- 5.3.3.6 电磁生理参数应包含下列测量值与正常值范围：
 - a) ST-T 波段检查；
 - b) ST-T 波段电流方向指数；
 - c) ST-T 波段测量点反演指数；
 - d) QRS 波段电流积分指数；
 - e) RT 波峰的电流方向指数；
 - f) QRS 波段电流密度分布积分；
 - g) ST-T 波段电流方向改变指数；
 - h) 分类结果电磁生理参数百分数；
 - i) 鉴别结果风险参数。
- 5.3.3.7 ST-T 波段积分电流分布图应包含幅值、角度的正常值范围和实测值，正常熵值范围和实测值。

- 5.3.3.8 ST-T 波段电流方向指数图将 ST-T 区域按时间均分为 64 份，分别由方格图、圆盘图、曲线图反应 ST-T 段电流矢量方向。其中，方格图为电流矢量方向在 64 个时段的平均电流矢量方向。圆盘图展示每份电流方向偏离正确方向的程度。曲线图反应整个 ST-T 阶段电流方向变化的剧烈程度。
- 5.3.3.9 ST-T 波段测量点反演指数图将 ST-T 区域以 T 时刻为界，将 ST-T 分成 32 份，将 T-Te 分成 32 份。ST-T 时期每一刻的磁场梯度强度应小于后一时刻，T-Te 的磁场梯度强度前一个时候要小于后一时刻。通过权值积分，获取整个测量平面各个测量点梯度强度值的积分曲线图，反映了整个测量平面上磁场梯度强度大小的变化规律。
- 5.3.3.10 电流积分指数图，整个 QRS 阶段电流密度分布在 10 小段中的 C 小段时刻的电流密度分布。
- 5.3.3.11 RT 波峰的电流方向指数是 R 和 T 时刻最大电流密度矢量之间的夹角值。
- 5.3.3.12 QRS 波段电流密度分布积分图，反映了不同区域的实测电流密度积分值和标准电流密度积分值之间的相似度。
- 5.3.3.13 ST-T 波段电流方向改变指数图，表示每个时刻的最大电流密度矢量在复极阶段电流角度变化的剧烈程度。
- 5.3.3.14 定位曲线应能显示 QRS 波段心脏电信号激励波传导的电流密度矢量变化规律。
- 5.3.3.15 心磁信息处理软件应具有全张量磁源反演计算功能。

5.3.4 心电信号同步模块

心电信号同步模块可用于依次分区测量信号的同步，并应符合 GB 9706.225—2021 中 201.4 和 201.12 的要求。

5.3.5 患者检查床

- 5.3.5.1 患者检查床应能通过控制器按钮调节水平方向的前后左右移动。
- 5.3.5.2 患者检查床的运动范围要求如下：
- 前后移动距离：870 mm±20 mm；
 - 左右移动距离：285 mm±20 mm。
- 5.3.5.3 患者检查床的移动速度要求如下：
- 前后移动速度：26 mm/s±10 mm/s；
 - 左右移动速度：15 mm/s±10 mm/s。
- 5.3.5.4 患者检查床的最大承载能力应不低于 200 kg。

5.3.6 机架

机架可手动或电动调节超导磁测量传感器的高度，调节范围应不小于 170 mm。

5.3.7 连接电缆

电气连接端子的设计和构造以及低温超导心磁图仪的连接电缆，应能防止可触及的连接端子的不正确连接，以及不用工具拆卸时所产生的不可接受的风险。

5.3.8 控制器

5.3.8.1 控制器的操作部件

控制器的操作部件应满足以下要求：

- 所有操作部件紧固，在正常使用时不应被拔出或松动；
- 控制器紧固，使得所指示的刻度与控制器的位置始终相对应；
- 当需要防止所控制的参数意外地从最大变到最小，或从最小变到最大时，对控制器中的转动或移动的零部件配备机械强度足够的定位器。

5.3.8.2 控制器状态显示

5.3.8.2.1 控制器面板设有开机时显示设备正常使用的指示灯。指示灯颜色为绿色表示“设备工作中”，红色表示“设备已上电待工作”。

5.3.8.2.2 控制器的显示屏应提供下列状态显示：

- a) 通信状态的显示；
- b) 患者检查床连接状态显示，包括连接故障和坐标位置的显示。

5.3.9 电源

5.3.9.1 网电源

心磁图仪的电源应使用电压为 (220 ± 20) V、频率为50 Hz的交流电。输入功率应不大于额定功率的110%。

5.3.9.2 网电源变压器

5.3.9.2.1 过热

变压器应对任何输出绕组短路或过载产生的过热进行保护。在过载和短路条件下，变压器绕组容许的最高温度按表1的规定。

表1 过载和短路条件下变压器绕组容许的最高温度

部件	最高温度/℃
绕组和与其接触的铁芯叠片，如绕组绝缘为：	—
——A级材料	150
——B级材料	175
——E级材料	165
——F级材料	190
——H级材料	210

5.3.9.2.2 电介质强度

变压器绕组应有足够的绝缘以防止可能引起内部短路而过热导致的危险情况。变压器每个绕组的匝间和层间绝缘的电介质强度应为额定电压的5倍。

5.3.9.3 漏电流

在正常状态下，在患者环境中来自低温超导心磁图仪或部件之间的接触电流不超过 $100 \mu\text{A}$ 。

在中断非永久性安装的保护接地导线的情况下，在患者环境中来自低温超导心磁图仪部件或部件之间的接触电流应不超过 $500 \mu\text{A}$ 。

如果低温超导心磁图仪或其部件通过多位插座提供电源，则多位插座的保护接地导线中的电流应不超过5 mA。

在正常状态下，患者漏电流和总的患者漏电流应不超过表2的规定值。

表2 患者电流和患者辅助电流的容许值

单位为微安

电流	描述	CF型应用部分	
		正常状态	单一故障状态
患者辅助电流	—	10	50
		10	50
患者漏电流	从患者连接到地	10	50
		10	50
		10	50
总患者漏电流	由信号输入/输出部分上的外来电压引起的	10	50
		50	100
		50	100
总患者漏电流	同种类型的应用部分连接到一起	50	100
		50	100
总患者漏电流	由信号输入/输出部分上的外来电压引起的	50	100
		50	100

电流	描述	CF型应用部分	
		正常状态	单一故障状态
		50	100

6 技术要求

6.1 外观

- 6.1.1 低温超导心磁图仪各组件外壳应整齐美观，表面整洁光滑，色泽均匀，无伤斑、毛刺、裂纹等缺陷。
- 6.1.2 低温超导心磁图仪的面板涂覆层应无脱落、锈蚀，面板上文字和标志清晰可见。
- 6.1.3 低温超导心磁图仪的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。
- 6.1.4 低温超导心磁图仪各控制和调节机构应灵活可靠，紧固部位应无松动。

6.2 材料

低温超导心磁图仪及其部件应选择弱磁材料制造。

6.3 机械强度

低温超导心磁图仪及其部件应有足够的机械强度，且不应由于模压应力或承受推力、冲击而带来的机械应力，导致基本安全或基本性能缺失。机械强度要求见表 3。

表 3 心磁图仪及其部件的机械强度

序号	项目	要求
1	推力	≥ 250 N
2	冲击	直径约50mm、质量500g \pm 25g，光滑的实心钢球从1.3m高处自由落下撞击。
3	模压应力消除	由模压或注塑成形产生的内应力释放所引起材料的收缩或变形不会导致不可接受的风险。

6.4 性能要求

6.4.1 风险管理过程

低温超导心磁图仪的应执行符合 GB/T 42062 的风险管理过程，并应注意环境磁场对测量结果的影响。

6.4.2 基本性能

6.4.2.1 转换系数

低温超导心磁图仪每皮特采样的转换系数应不小于900 次。

6.4.2.2 相对灵敏度

低温超导心磁图仪的相对灵敏度应不小于 2×10^{-13} T。

6.4.2.3 动态范围

低温超导心磁图仪磁场强度测量的动态范围应不小于90 dB。

6.4.2.4 采样率

低温超导心磁图仪的采样率应不小于（1000 \pm 50）次/秒。

6.4.2.5 测量通道差异性

低温超导心磁图仪各测量通道的差异性应不大于5%。

6.4.2.6 测量定位精度

低温超导心磁图仪的测量定位精度应不大于4 mm。

6.4.3 安全特性

6.4.3.1 电击防护

按照GB/T 9706.1—2020中第6章对电击防护的规定，低温超导心磁图仪应由外部电源供电的Ⅰ类电气设备，其应用部分应为CF型应用部分。

6.4.3.2 绝缘接地

低温超导心磁图仪应对金属可触及部分和内部金属部分保护接地的附加安全预防措施，其绝缘接地按图3和表4。

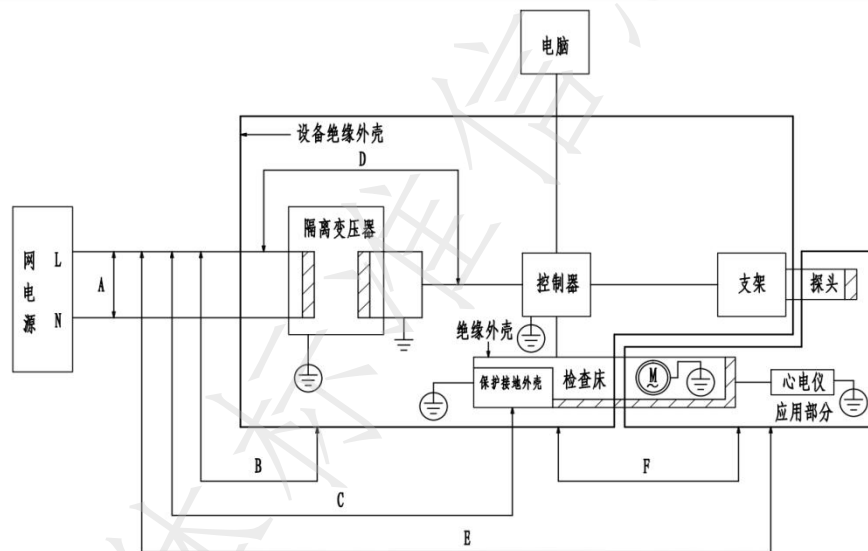


图3 绝缘图

表4 绝缘表

位置	绝缘类型	基准电压(V)	试验电压(V)	爬电距离(mm)	电气间隙(mm)
A	1MOOP	AC220	—	2.3	2.3
B	2MOOP	AC220	AC3000	4.6	4.6
C	1MOOP	AC220	AC1500	2.3	2.3
D	2MOOP	AC220	AC3000	4.6	4.6
E	2MOPP	AC220	AC4000	7.6	5.7
F	1MOPP	AC220	AC1500	3.8	2.9

6.4.3.3 患者导联

患者导联上用于电气连接的连接器应在远离患者的导联或电缆末端。

6.4.3.4 电线固定

低温超导心磁图仪的导线和连接器应固定妥善或绝缘良好，避免人为触碰使其与连接器脱离。

6.4.4 环境适应性

6.4.4.1 温度

低温超导心磁图仪应能在 $0^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 范围内正常工作。

6.4.4.2 湿度

低温超导心磁图仪应能在相对湿度RH为5%~90%（非冷凝）的环境中正常工作。

6.4.4.3 大气压力

低温超导心磁图仪应能在大气压力为65 kPa~106 kPa范围内正常工作。

6.4.4.4 其他环境条件

低温超导心磁图仪工作环境应无易爆气体、无化学品（包括有机溶剂）等，尽可能减少周围环境电磁干扰。周围无大功率电器设备。超导磁测量传感器3 m范围内没有其他电气设备。

6.4.5 电磁兼容性

低温超导心磁图仪的电磁兼容性应符合YY 9706.102—2021中关于电磁兼容性的相关要求。

6.4.6 可维护性

6.4.6.1 承受机械磨损、电气和环境退化或老化的部件，若允许长时间不进行检查而可能会导致不可接受的风险，则这些部件应易于接近便于检查、更换和维护。

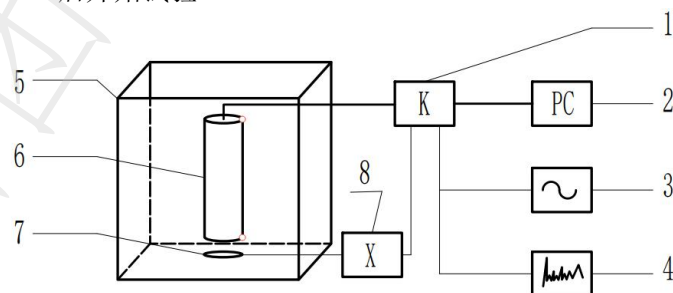
6.4.6.2 可能要更换或调节的部件，在允许检查、维护、更换或调整时，其安装和固定应不会损坏或影响相邻的部件或布线。

7 试验方法

7.1 试验准备

试验用样机应经下列预处理：

- a) 样机极弱磁低温恒温器抽真空；
- b) 样机极弱磁低温恒温器充灌液氦；
- c) 按图4进行测试设备和线路连接，将标准线圈置于极弱磁低温恒温器底部，使校准线圈几何中心与超导磁测量传感器中心轴向下延长线重合，且校准线圈与超导磁测量传感器间距不超过5 cm；
- d) 样机通电10 min后开始试验。



标引序号说明：

- 1—控制器；
- 2—测试软件；
- 3—示波器；
- 4—频谱分析仪；

- 5—零磁梯度空间；
- 6—超导磁测量传感器；
- 7—校准线圈；
- 8—回路选择开关。

图4 试验装置连接示意图

7.2 外观

采用目视检查的方法检验低温超导心磁图仪的外观质量。

7.3 材料

采用查看材料出厂检测报告的方法检验材料是否为弱磁材料。

7.4 部件检查

7.4.1 患者检查床

通过控制器操作按钮移动患者检查床的前后左右位置，测试患者检查床的运动范围和移动速度。

7.4.2 机架

通过手摇或电动操作按钮移动机架的上下位置，测试机架的垂直运动范围。

7.4.3 其他部件

通过查阅部件的随机文件检查部件技术性能要求。

7.4.4 部件连接

通过目视或触摸的方法检查部件连接是否牢固和可靠。

7.5 机械强度

低温超导心磁图仪及其部件的机械强度应按 GB 9706.1—2020 中 15.3.2、15.3.3 和 15.3.6 规定的方法进行试验。

7.6 基本性能

7.6.1 转换系数

试验操作步骤如下：

- a) 打开电源；
- b) 打开超导磁测量传感器的测试软件，并设置为“校准模式”；
- c) 使用半径为 10 mm 的校准线圈，并进行通电，点击测试软件的“校准按钮”，使控制单元的输出电流为 103 μ A，并使校准线圈产生标准矩形交变磁场信号，按公式（1）分别计算二阶梯度计四个线圈绝对磁场的磁感应强度；

$$B_i = \frac{\mu_0 I R^2}{2(R^2 + X_i^2)^{2/3}} \times 10^{15} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

B_i ——二阶梯度计四个线圈的绝对磁场的磁感应强度， i 分别取1（表示最下端线圈）、2（表示次下端线圈）、3（表示次上端线圈）、4（表示最上端线圈），单位为飞特（fT）；

μ_0 ——真空磁导率，取值为 $4\pi \times 10^{-7} \text{ V} \cdot \text{s}/(\text{A} \cdot \text{m})$ ；

I ——校准线圈的通电电流，单位为安培（A）；

R ——校准线圈的半径，单位为米（m）；

X_i ——二阶梯度计四个线圈与校准线圈的距离， i 分别取1、2、3、4，单位为米（m）。

- d) 按公式（2）计算相对磁场的磁感应强度；

$$\Delta B = (B_1 - B_2) - (B_3 - B_4) \dots\dots\dots (2)$$

式中：

ΔB ——相对磁场的磁感应强度，单位为飞特（fT）；

B_1 ——二阶梯度计最下端线圈绝对磁场的磁感应强度，单位为飞特（fT）；

B_2 ——二阶梯度计次下端线圈绝对磁场的磁感应强度，单位为飞特（fT）；

B_3 ——二阶梯度计次上端线圈绝对磁场的磁感应强度，单位为飞特（fT）；

B_4 ——二阶梯度计最上端线圈绝对磁场的磁感应强度，单位为飞特（fT）。

- e) 记录测试软件显示的“标准矩形交变磁场信号”的波形和 1min 数模转换幅值的平均值 A ；
f) 根据公式 (3)，可计算出转换系数 (G)；

$$G = \frac{A}{\Delta B} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

G ——低温超导心磁图仪的转换系数，单位为每飞特 (1/fT)；

A ——“标准矩形交变磁场信号” 1min 数模转换幅值的平均值。

- g) 重复 c) ~ f) 5 次，计算 G 的平均值，该平均值则为低温超导心磁图仪的转换系数。

7.6.2 相对灵敏度

试验步骤如下：

- 打开电源；
- 打开超导磁测量传感器的测试软件，并设置为“校准模式”；
- 调节校准线圈中的电流衰减器，使校准线圈产生相对磁场的磁感应强度幅值为 104 fT 的“矩形交变磁场信号”波形；
- 鼠标选中软件端“校准信号”复选框并打开脉冲电流发生器；
- 关闭软件端的自动定位模式，并将磁场信号记录时间选为 60 s；
- 手动操作将校准线圈与磁力仪间距分别递增设置为 15 mm、30 mm 和 45 mm；
- 重复步骤 c)、d)、e)，分别保存记录上述 3 个间距位置的校准磁场信号；
- 打开测试软件上述 3 个间距校准磁场信号的数据处理结果，将光标设置为最小幅值脉冲处，自动计算模数转换器最小幅值 (A_{\min})；
- 移动光标 T3、T4，可得校准脉冲磁场信号最大值 A_{T4} 和最小值 A_{T3} ，从而计算出对应模数转换器 (A_{noise}) 噪声信号相对磁场的磁感应强度幅值，见公式 (4)：

$$A_{\text{noise}} = A_{T4} - A_{T3} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

A_{noise} ——模数转换器噪声信号相对磁场的磁感应强度幅值；

A_{T4} ——光标 T4 处磁场信号相对磁场的磁感应强度最大幅值；

A_{T3} ——光标 T3 处磁场信号相对磁场的磁感应强度最小幅值。

- j) 按公式 (5) 计算信噪比：

$$S/N = 10 \times \lg \frac{A_{\min}}{A_{\text{noise}}} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

S/N ——低温超导心磁图仪的信噪比，单位为分贝 (dB)；

A_{\min} ——校准线圈相对磁场的磁感应强度为 10^4 fT 对应模数转换器最小幅值；

- k) 手动操作将校准线圈与超导磁测量传感器间距分别递增设置为 15 mm、30 mm 和 45 mm；

- l) 打开测试软件记录上述三个位置校准磁场信号的数据处理结果，将光标设置为最大幅值脉冲处，自动计算模数转换器最大幅值 (A_{\max})；

- m) 按公式 (6) 计算出相对灵敏度：

$$B_{\text{sen}} = \frac{A_{\min} \times 10^4}{\left(\frac{S}{N}\right) \times A_{\max}} \dots\dots\dots (6)$$

式中：

B_{sen} ——低温超导心磁图仪的相对灵敏度，单位为飞特 (fT)；

A_{\max} ——校准线圈相对磁场的磁感应强度为 10^4 fT 对应模数转换器最大幅值。

7.6.3 动态范围

根据公式 (7) 和公式 (8) 计算出低温超导心磁图仪的动态范围。

$$D = 20 \times \frac{2^{24}-1}{N_{noise}} \dots\dots\dots (7)$$

$$N_{noise} = B_{sen} \times G \dots\dots\dots (8)$$

式中：

D ——低温超导心磁图仪的动态范围，单位为分贝（dB）；

G ——转换系数；

N_{noise} ——相对灵敏度对应的模数转换值。

7.6.4 采样率

测试步骤如下：

- 关闭测试软件中自动定位模式，并将记录时间设为 10 s；
- 按下测试软件信号记录按钮记录任意位置噪声信号，记录结束后保存记录并退出测试软件程序；
- 打开测试软件记录文件目录，确定最后创建文件扩展名为*.001、*.012、*.013、*.014、*.X01、*.Y01、*.Z01、*.E01 的二进制文件大小，它们均包括 4 个字节头和 4 个字节序列数据；
- 采样率（ SR ）按公式（9）进行计算：

$$SR = \frac{SIZE-4}{4 \times t_{rec}} \times 24 \dots\dots\dots (9)$$

式中：

SR ——低温超导心磁图仪的采样率，单位为字节每秒（kB/s）；

$SIZE$ ——二进制文件的大小，单位为字节（kB）；

t_{rec} ——磁场信号的记录时长，单位为秒（s）。

7.6.5 测量通道差异性

测试步骤如下：

- 运行测试软件，打开控制器的校准脉冲发生器；
- 关闭测试软件的自动定位模式，选择记录时间为 60 s；
- 通过校准线圈的回路选择开关依次独立打开被测回路的信号源，记录各通道对应位置的校准信号；
- 打开测试软件的执行记录，使用测试软件查看各通道的最大幅值（ A_{max} ）和最小幅值（ A_{min} ），按公式（10）计算得出测量通道差异性。

$$DA = \frac{n \times (A_{max} - A_{min})}{\sum_{i=1}^n A_{MCGi}} \times 100\% \dots\dots\dots (10)$$

式中：

DA ——测量通道差异性；

n ——通道数量；

A_{MCGi} ——每个通道的校准信号值。

7.6.6 测量定位精度

测试步骤如下：

- 在坐标纸上 120mm×120mm 正方形四角画 4 个圈，并标记为 1-1、1-4、4-4、4-1，如图 5 所示；
- 在超导磁测量传感器底部固定记号笔；
- 打开心磁信息处理软件并使心磁图仪上电；
- 通过心磁信息处理软件控制患者检查床的移动，将记号笔对准图 5 中 1-1 位置；
- 按图 5 中箭头所示顺序依次将记号笔移动至 1-4、4-4、4-1、1-1 位置，绘制出四边形；

- f) 取下记号笔，将坐标纸放在桌子上使用毫米尺进行测量，并记录位置偏差 Δ_1 、 Δ_2 、 Δ_3 、 Δ_4 的数值；

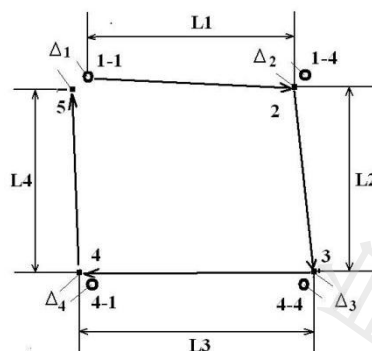


图5 扫描移动示意图

- g) 按公式(11)计算出位置偏差的算术平均值，即为测量定位精度。

$$\Delta = \frac{\Delta_1 + \Delta_2 + \Delta_3 + \Delta_4}{4} \dots\dots\dots (11)$$

式中：

- Δ ——测量定位精度，单位为毫米（mm）；
 Δ_1 ——位置1-1处的位置偏差，单位为毫米（mm）；
 Δ_2 ——位置1-4处的位置偏差，单位为毫米（mm）；
 Δ_3 ——位置4-4处的位置偏差，单位为毫米（mm）；
 Δ_4 ——位置4-1处的位置偏差，单位为毫米（mm）。

7.7 安全特性

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

7.8 环境适应性

低温超导心磁图仪的环境适应性试验按GB/T 14710—2009中气候环境II组、机械环境I组的要求进行试验。

7.9 电磁兼容性

电磁兼容性试验应按YY 9706.102—2021规定的方法进行。

7.10 可维护性

通过检查低温超导心磁图仪中承受机械磨损、电气和环境退化或老化的部件及其位置判断是否符合要求。

8 检验规则

8.1 检验分类

本文件规定的检验分类如下：

- a) 型式检验；
- b) 出厂检验。

8.2 型式检验

8.2.1 检验时机

有下列情况之一时，应对低温超导心磁图仪进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型；
- a) 当原材料、工艺有重大变化时；
- b) 当产品停产两年以上，又恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上一次型式检验有较大差异时；
- d) 国家市场监督管理总局或顾客要求时。

8.2.2 检验样品数量

型式检验的样品数量为一台。

8.2.3 检验项目

型式检验的检验项目按表5。

表5 检验项目

序号	检验项目	型式检验	出厂检验	要求章条号	检验方法章条号
1	外观	●	●	6.1	7.2
2	材料	●	●	6.2	7.3
3	部件	●	●	5.4	7.4
4	机械强度	●	—	6.3	7.5
5	转换系数	●	●	6.4.2.1	7.6.1
6	相对灵敏度	●	●	6.4.2.2	7.6.2
7	动态范围	●	●	6.4.2.3	7.6.3
8	采样率	●	●	6.4.2.4	7.6.4
9	测量通道差异性	●	●	6.4.2.5	7.6.5
10	测量定位精度	●	●	6.4.2.6	7.6.6
11	安全特性	●	●	6.4.3	7.7
12	环境适应性	●	—	6.4.4	7.8
13	电磁兼容性	●	—	6.4.5	7.9
14	可维护性	●	—	6.4.6	7.10

注：“●”表示必检项目，“—”表示不检项目。

8.2.4 判定规则

所有项目全部检验合格，则判定低温超导心磁图仪型式检验合格。若有一项不合格，则判定低温超导心磁图仪型式检验不合格。

8.3 出厂检验

8.3.1 组批规则

同一原材料，在相同工艺条件下连续生产的产品为一批。

8.3.2 检验样品数量

出厂检验为逐台检验。

8.3.3 检验项目

低温超导心磁图仪的出厂检验项目见表5。

8.3.4 判定规则

所有检验项目合格，则判定该低温超导心磁图仪出厂检验合格。若有任一项不符合要求，允许返修后对所有项目进行复验。若复验合格，仍判定该低温超导心磁图仪出厂检验合格。若仍有不合格的项目，则判定该低温超导心磁图仪出厂检验不合格。

9 标识、标记和文件

9.1 标记易认性

低温超导心磁图仪的标记易认性应符合 GB 9706.1—2020 中 7.1.2 的要求。

9.2 标记耐久性

低温超导心磁图仪的标记耐久性应符合 GB 9706.1—2020 中 7.1.3 的要求。

9.3 设备标识

低温超导心磁图仪设备本身应标记以下内容：

- a) 制造商的名称或商标以及联系信息；
- b) 型号或类型编号；
- c) 序列号或批号或批次标识；
- d) 制造日期和有效期。

9.4 附件标识

9.4.1 低温超导心磁图仪的附件主要包括：

- a) 液氮加注管；
- a) 抽真空泵；
- b) 液氮罐；
- c) 环境测量仪；
- d) 极弱磁低温恒温器专用机械手。

9.4.2 低温超导心磁图仪的附件标识应标记以下内容：

- a) 制造商的名称或商标以及联系信息；
- b) 型号或类型编号；
- c) 序列号或批号或批次标识；
- d) 制造日期和有效期。

9.4.3 序列号、批号或批次标识，以及制造日期可以用人可读的代码或通过例如条形码或射频识别 (CRFID) 的自动识别技术来提供。

9.4.4 附件进行标记不可行时，这些标记可以贴在独立的包装上。

9.5 与供电网连接的标识

低温超导心磁图仪与供电网连接的部件外部应标记以下信息：

- a) 可能连接的额定供电电压或额定电压范围；
- b) 供电方式，例如相数（单相供电除外）和电流类型；
- c) 用赫兹表示的额定供电频率或额定频率范围；
- d) 在部件外部使用 GB/T 5465.2 中 5172 的符号标识 II 类医疗设备。

9.6 控制器和仪表的标记

9.6.1 用于控制低温超导心磁图仪或其部件电源的开关，应有其“通”“断”的位置，并使用 GB/T 5465.2 中 5007 和 GB/T 5465.2 中 5008 的符号表示。

9.6.2 低温超导心磁图仪的控制器和开关的各档位置，应以数字、文字或其他直观方法表明，并使用 GB/T 5465.2 中 5264 和 GB/T 5465.2 中 5265 的符号表示。

9.7 安全标志

低温超导心磁图仪的安全标志应符合 GB 9706.1—2020 中 7.5 的要求。

9.8 随机文件

9.8.1 低温超导心磁图仪的随机文件应包括以下内容：

- a) 使用说明书；
- b) 履历本；
- c) 产品合格证；
- d) 其他。

9.8.2 低温超导心磁图仪的随机文件标识应符合 GB 9706.1—2020 中 7.9 的要求。
